

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出 願 年 月 日

Date of Application:

2002年12月24日

出 願 番 号

Application Number:

特願2002-373013

[ST.10/C]:

[JP 2002-373013]

出 願 人

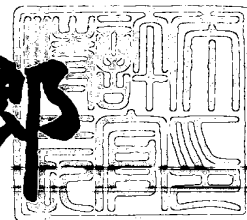
Applicant(s):

テルモ株式会社

2003年 5月27日

特 許 庁 長 官
Commissioner,
Japan Patent Office

太田信一郎



出証番号 出証特2003-3039191

【書類名】 特許願

【整理番号】 14P285

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61B 17/12

【発明者】

 【住所又は居所】 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内

 【氏名】 和田 哲

【発明者】

 【住所又は居所】 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内

 【氏名】 沼田 繁樹

【発明者】

 【住所又は居所】 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内

 【氏名】 八木 宏

【特許出願人】

 【識別番号】 000109543

 【氏名又は名称】 テルモ株式会社

 【代表者】 和地 孝

【代理人】

 【識別番号】 100091292

 【弁理士】

 【氏名又は名称】 増田 達哉

 【電話番号】 3595-3251

【手数料の表示】

 【予納台帳番号】 007593

 【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

 【物件名】 明細書 1

 【物件名】 図面 1

 【物件名】 要約書 1

特 2 0 0 2 - 3 7 3 0 1 3

【包括委任状番号】 9004990

【ブルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 止血器具

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 肢体の止血すべき部位に巻き付ける可撓性を有する帯体と、
前記帯体を前記肢体に巻き付けた状態で固定する固定手段と、
前記帯体に連結され、流体を注入することにより拡張するバルーンとを備える
止血器具であって、

前記バルーンは、拡張後、その内圧が経時的に減少し、拡張後 6 0 分経過した
後の内圧が、初期内圧の 2 0 ~ 7 0 % となるよう構成されていることを特徴とす
る止血器具。

【請求項 2】 前記バルーンと重なるように設置されており、かつその少な
くとも一部が内周側に向かって湾曲した湾曲板を備えている請求項 1 に記載の止
血器具。

【請求項 3】 前記湾曲板は、前記帯体より硬質な材料で構成されている請
求項 2 に記載の止血器具。

【請求項 4】 前記湾曲板と前記バルーンとの間に、その少なくとも一部が
前記バルーンと重なるように設置され、前記バルーンを押圧する押圧部材を備え
ている請求項 2 または 3 に記載の止血器具。

【請求項 5】 前記押圧部材は、内部に充填された流体の圧力により前記バ
ルーンを押圧する補助バルーンで構成される請求項 4 に記載の止血器具。

【請求項 6】 前記補助バルーンは、流体を注入することにより拡張する請
求項 5 に記載の止血器具。

【請求項 7】 前記バルーンの内部と前記補助バルーンの内部とを連通する
連通部を有する請求項 6 に記載の止血器具。

【請求項 8】 前記押圧部材は、前記バルーンより小さい請求項 4 ないし 7
のいずれかに記載の止血器具。

【請求項 9】 前記押圧部材は、前記湾曲板の、前記帯体の長手方向の一端
部付近に位置する請求項 4 ないし 8 のいずれかに記載の止血器具。

【請求項 1 0】 前記バルーンは、前記湾曲板の、前記帯体の長手方向の一

端側に片寄って位置する請求項 2 ないし 9 のいずれかに記載の止血器具。

【請求項 1 1】 前記湾曲板は、少なくとも前記バルーンが片寄った側に、その中央部よりも曲率半径が小さい部分を有する請求項 1 0 に記載の止血器具。

【請求項 1 2】 前記バルーンは、その片側のみが前記帯体に対し連結されている請求項 1 ないし 1 1 のいずれかに記載の止血器具。

【請求項 1 3】 前記押圧部材は、その片側のみが前記帯体に対し連結されている請求項 4 ないし 1 1 のいずれかに記載の止血器具。

【請求項 1 4】 前記バルーンの内圧の減少は、前記帯体および／または前記バルーンが経時的に変形することにより生じる請求項 1 ないし 1 3 のいずれかに記載の止血器具。

【請求項 1 5】 前記帯体の引張弾性率は、 10 gf/mm^2 以下である請求項 1 ないし 1 4 のいずれかに記載の止血器具。

【請求項 1 6】 前記帯体の、前記バルーン拡張後 1 8 0 分経過した後の伸び率が、1～7%である請求項 1 ないし 1 5 のいずれかに記載の止血器具。

【発明の詳細な説明】

【0 0 0 1】

【発明の属する技術分野】

本発明は、止血器具に関し、特に、穿刺部位を圧迫して止血する止血器具に関する。

【0 0 0 2】

【従来の技術】

イントロデューサーシースの内腔より、カテーテル等を血管内に経皮的に挿入して治療、検査などを行った場合、そのイントロデューサーシースを抜去した後、穿刺部位を止血する必要がある。この止血を行うために、腕または脚の穿刺部位のある部分に巻き付けるためのベルトと、このベルトを穿刺部位に巻き付けた状態で固定する固定手段と、流体を注入することにより拡張し、穿刺部位を圧迫するバルーンとを備えた止血器具が知られている（例えば、特許文献 1 参照）。

【0 0 0 3】

しかしながら、このような止血器具のバルーンは、拡張したときの圧迫力（内

圧)がそのまま維持されるため、血管や神経を圧迫し続けて、しびれや痛みを引き起こしたり、血管が閉塞したりすることがあった。

【0004】

そして、このようなことを避けるためには、医師や看護師が圧迫力を経時的に低下させる操作、すなわちバルーンを減圧する操作を手動で行う必要があり、煩わしかった。

【0005】

【特許文献1】

実用新案登録第3031486号

【0006】

【発明が解決しようとする課題】

本発明の目的は、バルーンによる圧迫力が、自然に（医師や看護師が操作することなく）、時間とともに緩和され、これにより、圧迫力の持続による弊害、例えばしびれや痛み、血管の閉塞等を防止することができる止血器具を提供することにある。

【0007】

【課題を解決するための手段】

このような目的は、下記（1）～（16）の本発明により達成される。

【0008】

（1） 肢体の止血すべき部位に巻き付ける可撓性を有する帯体と、
前記帯体を前記肢体に巻き付けた状態で固定する固定手段と、
前記帯体に連結され、流体を注入することにより拡張するバルーンとを備える止血器具であって、

前記バルーンは、拡張後、その内圧が経時的に減少し、拡張後60分経過した後の内圧が、初期内圧の20～70%となるよう構成されていることを特徴とする止血器具。

【0009】

（2） 前記バルーンと重なるように設置されており、かつその少なくとも一部が内周側に向かって湾曲した湾曲板を備えている上記（1）に記載の止血器具

【 0 0 1 0 】

(3) 前記湾曲板は、前記帯体より硬質な材料で構成されている上記 (2) に記載の止血器具。

【 0 0 1 1 】

(4) 前記湾曲板と前記バルーンとの間に、その少なくとも一部が前記バルーンと重なるように設置され、前記バルーンを押圧する押圧部材を備えている上記 (2) または (3) に記載の止血器具。

【 0 0 1 2 】

(5) 前記押圧部材は、内部に充填された流体の圧力により前記バルーンを押圧する補助バルーンで構成される上記 (4) に記載の止血器具。

【 0 0 1 3 】

(6) 前記補助バルーンは、流体を注入することにより拡張する上記 (5) に記載の止血器具。

【 0 0 1 4 】

(7) 前記バルーンの内部と前記補助バルーンの内部とを連通する連通部を有する上記 (6) に記載の止血器具。

【 0 0 1 5 】

(8) 前記押圧部材は、前記バルーンより小さい上記 (4) ないし (7) のいずれかに記載の止血器具。

【 0 0 1 6 】

(9) 前記押圧部材は、前記湾曲板の、前記帯体の長手方向の一端部付近に位置する上記 (4) ないし (8) のいずれかに記載の止血器具。

【 0 0 1 7 】

(1 0) 前記バルーンは、前記湾曲板の、前記帯体の長手方向の一端側に片寄って位置する上記 (2) ないし (9) のいずれかに記載の止血器具。

【 0 0 1 8 】

(1 1) 前記湾曲板は、少なくとも前記バルーンが片寄った側に、その中央部よりも曲率半径が小さい部分を有する上記 (1 0) に記載の止血器具。

【 0 0 1 9 】

(1 2) 前記バルーンは、その片側のみが前記帯体に対し連結されている上記 (1) ないし (1 1) のいずれかに記載の止血器具。

【 0 0 2 0 】

(1 3) 前記押圧部材は、その片側のみが前記帯体に対し連結されている上記 (4) ないし (1 1) のいずれかに記載の止血器具。

【 0 0 2 1 】

(1 4) 前記バルーンの内圧の減少は、前記帯体および／または前記バルーンが経時的に変形することにより生じる上記 (1) ないし (1 3) のいずれかに記載の止血器具。

【 0 0 2 2 】

(1 5) 前記帯体の引張弾性率は、 10 gf/mm^2 以下である上記 (1) ないし (1 4) のいずれかに記載の止血器具。

【 0 0 2 3 】

(1 6) 前記帯体の、前記バルーン拡張後 1 8 0 分経過した後の伸び率が、1 ～ 7 % である上記 (1) ないし (1 5) のいずれかに記載の止血器具。

【 0 0 2 4 】

【発明の実施の形態】

以下、本発明の止血器具を添付図面に示す好適な実施形態に基づいて詳細に説明する。

【 0 0 2 5 】

< 第 1 実施形態 >

図 1 は、本発明の止血器具の第 1 実施形態を示す底面図（手首に装着したときの内面側が見える状態）、図 2 は、図 1 に示す止血器具の使用状態を示す断面図である。

【 0 0 2 6 】

図 1 および図 2 に示す止血器具 1 は、治療、検査、診断等の目的で手首 5 0 0（肢体）に形成した穿刺孔より経皮的に動脈へ挿入したカテーテル等を抜去した後に、その穿刺部位 5 1 0 を止血するのに使用するものであり、手首 5 0 0 に巻

き付ける帯体 2 と、帯体 2 を手首 5 0 0 に巻き付けた状態で固定する固定手段としての面ファスナー 3 と、湾曲板 4 と、バルーン 5 と、補助バルーン 6 とを備えている。

【 0 0 2 7 】

帯体 2 は、可撓性を有する帯状の部材である。図 2 に示すように、帯体 2 は、手首 5 0 0 の外周を一周するように巻き付けられ、その両端付近の部分とを互いに重ね合わせるようにして、手首 5 0 0 に装着される。そして、帯体 2 は、この重ね合わせ部分が後述する面ファスナー 3 によって固定（接合）される。

【 0 0 2 8 】

帯体 2 の構成材料（シート材）としては、特に限定されないが、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブタジエン、エチレン-酢酸ビニル共重合体（EVA）のようなポリオレフィン、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ポリブチレンテレフタレート（PBT）のようなポリエステル、ポリ塩化ビニリデン、シリコーン、ポリウレタン、ポリアミドエラストマー、ポリウレタンエラストマー、ポリエステルエラストマー等の各種熱可塑性エラストマー、あるいはこれらを任意に組み合わせたもの（ブレンド樹脂、ポリマーアロイ、積層体等）が挙げられる。

【 0 0 2 9 】

また、帯体 2 は、実質的に透明であるのが好ましい。これにより、患部を外側から視認することができる。

【 0 0 3 0 】

帯体 2 を構成するシート材の厚さは、特に限定されないが、後述する帯体 2 の引張弾性率や伸び率を考慮すれば、0.1 ～ 0.5 mm 程度が好ましく、0.2 ～ 0.3 mm 程度がより好ましい。

【 0 0 3 1 】

帯体 2 の中央部には、後述する湾曲板 4 を保持する湾曲板保持部 2 1 が形成されている。湾曲板保持部 2 1 は、外面側（または内面側）に別個の帯状の部材が融着（熱融着、高周波融着、超音波融着等）または接着（接着剤や溶媒による接着）等の方法により接合されることにより、二重になっており、それらの隙間に

挿入された湾曲板 4 を保持する。

【 0 0 3 2 】

帯体 2 の図 1 中の左端付近の部分の内面側（図 1 の紙面の表側）には、一般にマジックテープ（登録商標）などと呼ばれる面ファスナー 3 の雄側（または雌側）3 1 が設置（固定）されており、帯体 2 の図 1 中の右端付近の部分の外面側（図 1 の紙面の裏側）には、面ファスナー 3 の雌側（または雄側）3 2 が設置（固定）されている。図 2 に示すように、この面ファスナー 3 の雄側 3 1 と雌側 3 2 とが接合することにより、帯体 2 が手首 5 0 0 に装着される。なお、帯体 2 を手首 5 0 0 に巻き付けた状態で固定する固定手段としては、面ファスナー 3 に限らず、例えば、スナップ、ボタン、クリップ、粘着テープ、帯体 2 の端部を通す枠部材等であってもよい。

【 0 0 3 3 】

湾曲板 4 は、帯体 2 の二重に形成された湾曲板保持部 2 1 の間に挿入されることにより、帯体 2 に保持されている。

【 0 0 3 4 】

湾曲板 4 は、その少なくとも一部が内周側に向かって湾曲した形状をなしている。この湾曲板 4 は、帯体 2 よりも硬質な材料で構成されており、ほぼ一定の形状を保つようになっている。

【 0 0 3 5 】

図 1 に示すように、本実施形態では、湾曲板 4 は、帯体 2 の長手方向に長い形状をなしている。図 2 に示すように、この湾曲板 4 の長手方向の中央部 4 1 は、ほとんど湾曲せずに平板状になっており、この中央部 4 1 の両側には、それぞれ、内周側に向かって、かつ、帯体 2 の長手方向（手首 5 0 0 の周方向）に沿って湾曲した湾曲部 4 2 が形成されている。すなわち、湾曲部 4 2 の曲率半径 R_2 は、中央部 4 1 の曲率半径 R_1 （図示の構成では、 R_1 は、ほぼ無限大）より小さい。

【 0 0 3 6 】

湾曲板 4 の構成材料としては、特に限定されず、例えば、アクリル樹脂、ポリ塩化ビニル（特に硬質ポリ塩化ビニル）、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ

ブタジエンのようなポリオレフィン、ポリスチレン、ポリー（４－メチルペンテンー１）、ポリカーボネート、ＡＢＳ樹脂、ポリメチルメタクリレート（ＰＭＭＡ）、ポリアセタール、ポリアリレート、ポリアクリロニトリル、ポリフッ化ビニリデン、アイオノマー、アクリロニトリル－ブタジエンスチレン共重合体、ポリエチレンテレフタレート（ＰＥＴ）、ポリブチレンテレフタレート（ＰＢＴ）のようなポリエステル、ブタジエンスチレン共重合体、芳香族または脂肪族ポリアミド、ポリテトラフルオロエチレン等のフッ素系樹脂等が挙げられる。

【 0 0 3 7 】

また、湾曲板４は、実質的に透明であるのが好ましい。これにより、患部を外側から視認することができる。

【 0 0 3 8 】

なお、湾曲板４は、中央部４１のような湾曲していない部分を有さないもの、すなわち、その全長に渡り湾曲しているものであってもよい。

【 0 0 3 9 】

また、湾曲板４を帯体２に設置する方法は、図示の構成に限らず、例えば、帯体２の内面側または外面側に融着または接着等の方法により接合されていてもよい。また、帯体２は、手首５００を一周するものでなくてもよく、例えば、湾曲板４の両端部にそれぞれ連結されているようなものでもよい。すなわち、湾曲板４と重なる部分に帯体２が存在しなくてもよい。

【 0 0 4 0 】

湾曲板４の内側には、可撓性を有する材料で構成されたバルーン５が設置されている。バルーン５は、流体（空気等の気体もしくは液体）を注入することにより拡張し、手首５００の穿刺部位５１０を圧迫する。

【 0 0 4 1 】

バルーン５は、湾曲板４の長手方向の一端側に片寄って位置している。すなわち、図示の構成では、バルーン５は、湾曲板４の図２中のほぼ右半分側と重なるように位置している。

【 0 0 4 2 】

バルーン５の構成材料としては、特に限定されず、例えば、前述した帯体２の

構成材料と同様のものを用いることができる。また、バルーン 5 は、帯体 2 と同質または同種の材料で構成されるのが好ましい。これにより、融着による帯体 2 との接合を容易に行うことができ、容易に製造することができる。

【 0 0 4 3 】

また、バルーン 5 は、実質的に透明であるのが好ましい。これにより、患部を外側から視認することができる。

【 0 0 4 4 】

バルーン 5 を構成するシート材の厚さは、特に限定されないが、バルーンの引張弾性率や伸び率を考慮すれば、0. 1 ～ 0. 5 mm 程度が好ましく、0. 2 ～ 0. 3 mm 程度がより好ましい。

【 0 0 4 5 】

バルーン 5 の構造は、例えば、前述したような材料からなるシート材の縁部を融着または接着等の方法によりシールして袋状に形成したものとすることができる。図示の構成では、バルーン 5 は、拡張していない状態では、ほぼ四角形をなしている。

【 0 0 4 6 】

このようなバルーン 5 は、可撓性を有する連結部 1 1 を介して、帯体 2 に連結されている。本実施形態では、バルーン 5 は、湾曲板 4 に対し片寄った側、すなわち、図 2 中の右側のみが連結部 1 1 を介して帯体 2 に連結されている。この連結部 1 1 は、その実質的な長さが比較的短くされ、これにより、バルーン 5 が湾曲板 4 に対し片寄った位置に繫留される。なお、連結部 1 1 は、バルーン 5 と同材料で構成されているのが好ましい。

【 0 0 4 7 】

本実施形態では、バルーン 5 が連結部 1 1 により片側のみで帯体 2 に連結されていることにより、図 2 に示す状態でバルーン 5 がやや傾斜した姿勢になり、その結果、穿刺部位 5 1 0 に対する押圧力 F が傾斜した方向に作用する。

【 0 0 4 8 】

図 1 に示すように、バルーン 5 には、バルーン 5 内に流体を注入する注入部 7 が接続されている。注入部 7 は、その基端部がバルーン 5 に接続され、その内腔

がバルーン 5 の内部に連通する可撓性を有するチューブ 7 1 と、チューブ 7 1 の先端部に設置された袋体 7 2 と、袋体 7 2 に接合された管状のコネクタ 7 3 とで構成されている。

【 0 0 4 9 】

バルーン 5 を拡張（膨張）させる際には、コネクタ 7 3 にシリンジ（図示せず）の先端突出部を挿入し、このシリンジの押し子を押して、シリンジ内の流体を注入部 7 を介してバルーン 5 内に注入する。バルーン 5 内に流体を注入した後、コネクタ 7 3 からシリンジの先端突出部を抜去すると、コネクタ 7 3 に内蔵された逆止弁が閉じて流体の漏出が防止される。これにより、バルーン 5 が急激に収縮することが防止される。

【 0 0 5 0 】

図 2 に示すように、湾曲板 4 とバルーン 5 との間には、可撓性を有する材料で構成された補助バルーン 6 が、その全部または一部がバルーン 5 と重なるようにして設置されている。この補助バルーン 6 は、バルーン 5 を押圧する押圧部材として機能するものである。

【 0 0 5 1 】

補助バルーン 6 は、内部に充填された流体の圧力により、図 2 中の矢印 f で示すように、バルーン 5 をほぼ手首 5 0 0 の中心部 5 2 0 に向かう方向に押圧する。このような補助バルーン 6 からの押圧力を受けることにより、バルーン 5 は、図 2 中の矢印 F で示すように、穿刺部位 5 1 0 を上から下へ垂直な方向（手首 5 0 0 の表面に対し垂直な方向）ではなく、傾斜した方向（手首 5 0 0 の中心部 5 2 0 に向かうような方向）に押圧（圧迫）する。これにより、本実施形態の止血器具 1 では、穿刺部位 5 1 0 を上から下へ垂直な方向に押圧（圧迫）する場合と比べ、より優れた止血効果が得られ、より確実に止血することができる。

【 0 0 5 2 】

なお、図示の構成では、図 2 に示す状態で、バルーン 5 が湾曲板 4 に（帯体 2 を介して）接触していないが、バルーン 5 の一部が湾曲板 4 に（帯体 2 を介して）接触してもよい。

【 0 0 5 3 】

補助バルーン 6 の構成材料としては、特に限定されず、例えば、前述した帯体 2 やバルーン 5 の構成材料と同様のものを用いることができる。また、補助バルーン 6 は、実質的に透明であるのが好ましい。これにより、患部を外側から視認することができる。また、補助バルーン 6 を構成するシート材の厚さについても前記バルーン 5 と同様とすることができ、補助バルーン 6 の構造も、バルーン 5 と同様の構造とすることができる。

【 0 0 5 4 】

本実施形態では、補助バルーン 6 は、帯体 2 の長手方向についての幅がバルーン 5 よりも小さくされていることにより、その大きさがバルーン 5 よりも小さくなっており、バルーン 5 を局所的に押圧する。これにより、バルーン 5 から穿刺部位 5 1 0 への押圧力 F の方向をより確実に傾斜させることができる。

【 0 0 5 5 】

また、本実施形態では、補助バルーン 6 は、湾曲板 4 の長手方向の図 2 中の右端部付近に位置する。これにより、補助バルーン 6 からバルーン 5 への押圧力 f の方向をより確実に手首 5 0 0 の中心部 5 2 0 に向かうような方向にすることができ、その結果、バルーン 5 から穿刺部位 5 1 0 への押圧力 F の方向をより確実に傾斜させることができる。

【 0 0 5 6 】

さらに、本実施形態では、前述したように、湾曲板 4 は、バルーン 5 が片寄った側（図 2 中の右側）に、その中央部 4 1 よりも曲率半径が小さい湾曲部 4 2 を有している。そして、補助バルーン 6 は、湾曲板 4 の湾曲部 4 2 またはそれより図 2 中の右側の部分に（帯体 2 を介して）接触する。これにより、補助バルーン 6 が湾曲板 4 から受ける力の方向、換言すれば、補助バルーン 6 が（帯体 2 を介して）接触する部分の湾曲板 4 の法線方向は、手首 5 0 0 の中心部 5 2 0 に向かうような方向に傾斜することとなる。その結果、押圧力 f や押圧力 F の方向をより確実に傾斜させることができる。

【 0 0 5 7 】

また、本実施形態では、バルーン 5 の一部と補助バルーン 6 の一部とは、互いに融着または接着等の方法により接合されている。そして、その接合部には、バ

ルーン 5 の内部と補助バルーン 6 の内部とを連通する連通部（開口部） 1 2 が形成されている。これにより、前述したようにしてバルーン 5 に流体を注入すると、注入された流体の一部が連通部 1 2 を介して補助バルーン 6 内に流入し、バルーン 5 の拡張に伴って補助バルーン 6 が拡張する。これにより、1 回の操作で両者を拡張させることができ、操作性に優れる。

【 0 0 5 8 】

また、補助バルーン 6 は、連通部 1 2 付近の部位に加えて、連結部 1 1 に近い部分（図 2 中の右端部）がさらにバルーン 5 と接合されていてよい。これにより、バルーン 5 をより確実に押圧することができ、なおかつ、湾曲板 4 を押し上げる力が強くなるため、湾曲板 4 が手首 5 0 0 からより離間し易くなる。

【 0 0 5 9 】

なお、図示の構成に限らず、補助バルーン 6 は、バルーン 5 と別個に流体を注入することにより拡張するよう構成されていてよい。

【 0 0 6 0 】

また、補助バルーン 6 は、本実施形態のような使用時に流体を注入することによって拡張するものに限らず、初めから流体が充填され拡張しているものであってもよい。

【 0 0 6 1 】

また、本発明では、バルーン 5 を押圧する押圧部材は、補助バルーン 6 に限らず、例えば、スポンジ状の物質、弾性材料、綿（わた）のような繊維の集合体、またはこれらの組み合わせなどによって構成されたパッドのような部材であってもよい。

【 0 0 6 2 】

このような止血器具 1 において、バルーン 5 は、拡張後（拡張完了時点から）、その内圧が経時的に減少し、拡張後 6 0 分経過した後の内圧が、初期内圧の 2 0 ～ 7 0 % となるように、好ましくは 3 0 ～ 6 0 % となるように構成されている。ここで、「初期内圧」とは、バルーン 5 を止血に好適な圧迫力が得られる程度まで拡張し、当該拡張が完了してから 1 0 秒経過した時点の圧力のことを言う。

【 0 0 6 3 】

このような構成とすることにより、バルーン 5 による圧迫力が時間の経過とともに適度に（過不足なく）緩和され、圧迫力の持続による弊害、例えば穿刺部位やその末梢側でのしびれや痛み、血管の閉塞（血行不良）等を有効に防止することができる。特に、バルーン 5 の内圧の減少は、医師や看護師等の看護者がなんらかの操作（例えばバルブを緩めるなどの減圧操作、抜気操作）をすることなく、自然に生じる。従って、このような操作を行うことによる手間（煩雑さ）が回避される。

【 0 0 6 4 】

バルーン拡張後 6 0 分経過した後の内圧が初期内圧の 7 0 % 超であると、バルーン 5 の内圧の減少率が小さく、拡張したときの圧迫力（内圧）がほぼそのまま維持されるため、上述した圧迫力の維持による弊害を回避する効果が少ない。

【 0 0 6 5 】

また、バルーン拡張後 6 0 分経過した後の内圧が初期内圧の 2 0 % 未満であると、バルーン 5 の内圧の減少率が大きすぎて、止血が十分になされる前にバルーン 5 の圧迫力が衰え、穿刺部位より血液が漏れ出すおそれがある。

【 0 0 6 6 】

以上のようなバルーン 5 の内圧の経時的減少を得るための具体的構成としては、以下に述べるような例（A～F）が挙げられる。

【 0 0 6 7 】

A. 帯体 2 および／またはバルーン 5 の素材として、柔軟であり容易に変形（伸長）し得る材質を用いる。

【 0 0 6 8 】

拡張したバルーン 5 の内圧および反発力により、帯体 2 および／またはバルーン 5 が穿刺部位の形状に合うように徐々に変形し、その結果、バルーン 5 の内圧が減少して、穿刺部位への圧迫力が緩和される。つまり、帯体 2 および／またはバルーン 5 の構成材料の物性（引張弾性率、厚さ、伸び率等）により、穿刺部位への圧迫力の減少の度合いを制御する。

【 0 0 6 9 】

具体的には、帯体 2 の引張弾性率を、好ましくは 10 g f / mm^2 以下、より

好ましくは $2 \sim 9 \text{ gf/mm}^2$ とする。

【 0 0 7 0 】

また、帯体 2 の、バルーン拡張後 1 8 0 分経過した後の伸び率を、好ましくは 1 ～ 7 %、より好ましくは 3 ～ 6 % とする。

【 0 0 7 1 】

B. バルーン 5 のガス透過性を制御する。これにより、バルーン 5 内の気体がバルーン 5 のシート材を透過して徐々に外部に放散され、バルーン 5 の内圧が徐々に減少し、穿刺部位への圧迫力が緩和される。

【 0 0 7 2 】

C. バルーン 5 に連通する補助バルーン 6 のガス透過性を制御する。これにより、補助バルーン 6 内の気体が補助バルーン 6 のシート材を透過して徐々に外部に放散され、補助バルーン 6 およびこれに連通するバルーン 5 の内圧が徐々に減少し、穿刺部位への圧迫力が緩和される。

【 0 0 7 3 】

D. バルーン 5 に連通するチューブ 7 1 および／または袋体 7 2 のガス透過性を制御する。これにより、バルーン 5 内の気体がチューブ 7 1 および／または袋体 7 2 を透過して徐々に外部に放散され、バルーン 5 の内圧が徐々に減少し、穿刺部位への圧迫力が緩和される。

【 0 0 7 4 】

E. コネクタ 7 3 に内蔵された逆止弁の気体逆流阻止効果が完全ではなく、当該逆止弁から微量の気体が漏れ出すようにする。これにより、バルーン 5 内の気体がコネクタ 7 3 に内蔵された逆止弁を介して外部に微量ずつ排出され、バルーン 5 の内圧が徐々に減少し、穿刺部位への圧迫力が緩和される。

F. 前記 A ～ E のうちに任意の 2 以上の組み合わせ。

【 0 0 7 5 】

以上のような A ～ F の方法によれば、バルーン 5 の内圧の制御（経時的減少）を、簡単な構成で達成することができるという利点がある。特に、A の方法によれば、帯体 2 やバルーン 5 の構成材料、寸法等を選択することで、容易にバルーン 5 の内圧の制御が可能となる。

【0076】

次に、止血器具1の使用方法について説明する。

〔1〕 止血器具1を手首500に装着する前は、バルーン5および補助バルーン6は、拡張していない状態とされている。手首500の場合、通常、動脈への穿刺部位510は、手首500の内側（腱がある側）の親指側へ片寄った位置にある。この穿刺部位510を指などで圧迫しながら、穿刺部位510上にバルーン5が位置するようにして、帯体2を手首500に巻き付け、帯体2の両端部付近を面ファスナー3にて固定（接合）する。

【0077】

〔2〕 止血器具1を手首500に装着したら、注入部7のコネクタ73にシリンジ（図示せず）を接続し、前述したようにして流体をバルーン5および補助バルーン6内に注入し、バルーン5および補助バルーン6を拡張させる。本発明では、このときの流体の注入量により、症例に応じて、バルーン5および補助バルーン6の拡張度合い、すなわち、穿刺部位510への圧迫力を容易に調節することができ、操作性に優れる。

【0078】

〔3〕 バルーン5および補助バルーン6を拡張させたら、コネクタ73からシリンジを離脱させる。コネクタ73の逆止弁の効果により、流体の急激な漏れ出しが阻止され、これにより、バルーン5および補助バルーン6は、拡張状態を必要な程度維持し、穿刺部位510への圧迫状態が維持される（図2参照）。この状態では、バルーン5が穿刺部位510（およびその周辺）を局所的に押圧するとともに、バルーン5および補助バルーン6の拡張により、湾曲板4は、手首500の表面から離間して、手首500に接触し難くなる。これにより、穿刺部位510（およびその周辺）が集中して圧迫力を受けるので、止血効果が高いとともに、止血を必要としない他の血管や神経等を圧迫するのを回避することができ、手のしびれや血行不良などを生じるのを有効に防止することができる。

【0079】

〔4〕 バルーン5は、拡張が完了した時点から、その内圧が少しずつ減少する。拡張後60分経過した後の内圧は、初期内圧の20～70%程度となる。こ

れにより、穿刺部位 5 1 0 への圧迫力が経時的に緩和され、例えばしびれや痛み、血管の閉塞（血行不良）等の、圧迫力の持続による種々の弊害を防止することができる。

【 0 0 8 0 】

なお、止血器具 1 は、十分に止血がなされたと判断されたら、穿刺部位 5 1 0 から除去される。バルーン 5 の拡張完了から止血器具 1 の除去までの時間（止血器具装着時間）は、特に限定されず、例えば、1 5 0 ～ 3 6 0 分程度で行うことができる。この止血器具装着時間は、患者の症例や個人差等に応じて適宜選択することができる。

【 0 0 8 1 】

< 第 2 実施形態 >

図 3 は、本発明の止血器具の第 2 実施形態における使用状態を示す断面図である。

【 0 0 8 2 】

以下、この図を参照して本発明の止血器具の第 2 実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

【 0 0 8 3 】

本実施形態の止血器具 1' は、補助バルーン 6 が、可撓性を有する固着部（連結部）1 3 を介して、帯体 2 に固着（連結）されていること以外は前記第 1 実施形態と同様である。

【 0 0 8 4 】

すなわち、本実施形態では、補助バルーン 6 が、固着部 1 3 を介して、バルーン 5 の連結部 1 1 と同じ側（図 3 中の右側）で帯体 2 に固着（連結）されていることにより、補助バルーン 6 がより容易かつ確実に傾斜した姿勢になる。これにより、本実施形態の止血器具 1' では、バルーン 5 に対する押圧力 f が傾斜した方向（バルーン 5 をほぼ手首 5 0 0 の中心部 5 2 0 に向かわせるような方向）により作用し易くなり、よって、より優れた止血効果が得られる。

【 0 0 8 5 】

＜第 3 実施形態＞

図 4 は、本発明の止血器具の第 3 実施形態における使用状態を示す断面図である。

【 0 0 8 6 】

以下、この図を参照して本発明の止血器具の第 3 実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

【 0 0 8 7 】

本実施形態の止血器具 1'' は、補助バルーン 6 を有さないこと以外は前記第 1 実施形態と同様である。

【 0 0 8 8 】

すなわち、本実施形態では、補助バルーン 6 がなく、バルーン 5 が（帯体 2 を介して）湾曲板 4 に接触している。そして、バルーン 5 は、連結部 1 1 により片側のみで帯体 2 に連結されていることにより、図 4 に示す状態でバルーン 5 がやや傾斜した姿勢になる。これにより、本実施形態の止血器具 1'' では、穿刺部位 5 1 0 に対する押圧力 F が傾斜した方向（手首 5 0 0 の中心部 5 2 0 に向かうような方向）に作用し、その結果、前記第 1 実施形態と同様に優れた止血効果が得られる。

【 0 0 8 9 】

また、前記第 1 実施形態と同様に、バルーン 5 は、湾曲板 4 に対し連結部 1 1 側（図 4 中の右側）に片寄って位置する。また、湾曲板 4 は、バルーン 5 が片寄った側（図 4 中の右側）に、その中央部 4 1 よりも曲率半径が小さい湾曲部 4 2 を有している。これにより、湾曲部 4 2 の図 4 中の右側では、湾曲板 4 は、バルーン 5 を（帯体 2 を介して）手首 5 0 0 の中心部 5 2 0 に向かうような方向に押圧する。このようなことから、本実施形態では、押圧力 F が傾斜した方向により確実に作用する。

【 0 0 9 0 】

以上、本発明の止血器具を図示の各実施形態について説明したが、本発明は、これらに限定されるものではなく、止血器具を構成する各部は、同様の機能を発

揮し得る任意の構成のものと置換することができる。また、任意の構成物が付加されていてもよい。

【 0 0 9 1 】

また、本発明の止血器具は、手首に装着して使用するものに限らず、腕または脚（本明細書では、これらを総称して「肢体」という）のいかなる部分に装着して使用する止血器具にも適用することができる。

【 0 0 9 2 】

【実施例】

（実施例 1）

引張弾性率 $8 \text{ g f} / \text{mm}^2$ 、厚さ 0.3 mm の実質的に透明なポリ塩化ビニル製シート材でバルーンおよび補助バルーンをそれぞれ作製するとともに、引張弾性率 $8 \text{ g f} / \text{mm}^2$ 、厚さ 0.3 mm の実質的に透明なポリ塩化ビニル製シート材で帯体を作製した。帯体の長さは 190 mm 、幅は 40 mm とした。そして、これらのバルーン、補助バルーンおよび帯体の必要箇所を融着して、図 3 に示す構成の止血器具を作製した。また、帯体の湾曲板保持部には、両端部が湾曲した実質的に透明なポリカーボネート樹脂製の湾曲板を挿入した。

【 0 0 9 3 】

この止血器具を手首に巻きつけ、バルーンの内圧が約 150 mmHg となるように、注入部 7 のコネクタ 73 から空気を注入してバルーンを拡張した。次に、バルーンを拡張してから 10 秒後（初期内圧）、10 分後、30 分後、60 分後、120 分後、180 分後のバルーンの内圧をそれぞれ測定した。測定結果を表 1 および図 5 に示す。

【 0 0 9 4 】

また、180 分後にこの止血器具を手首から外して、帯体の長さを測定したところ、長さは 197 mm であり、その伸び率は 3.6% であった。

【 0 0 9 5 】

【表 1】

表 1 (実施例 1)

バルーン拡張後の経過時間	バルーンの内圧 (mmHg)	初期内圧に対する割合 (%)
10 秒後	161	100
10 分後	128	79.5
30 分後	108	67.0
60 分後	79	49.0
120 分後	66	40.9
180 分後	64	39.7

【0096】

(実施例 2)

引張弾性率 3 gf/mm^2 、厚さ 0.2 mm の実質的に透明なポリ塩化ビニル製シート材でバルーンおよび補助バルーンをそれぞれ作製するとともに、引張弾性率 3 gf/mm^2 、厚さ 0.2 mm の実質的に透明なポリ塩化ビニル製シート材で帯体を作製した。帯体の長さは 190 mm 、幅は 40 mm とした。そして、これらのバルーン、補助バルーンおよび帯体の必要箇所を融着して、図 3 に示す構成の止血器具を作製した。また、帯体の湾曲板保持部には、両端部が湾曲した実質的に透明なポリカーボネート樹脂製の湾曲板を挿入した。

【0097】

この止血器具を手首に巻きつけ、バルーンの内圧が約 150 mmHg となるように、注入部 7 のコネクタ 73 から空気を注入してバルーンを拡張した。次に、バルーンを拡張してから 10 秒後（初期内圧）、10 分後、30 分後、60 分後、120 分後、180 分後のバルーンの内圧をそれぞれ測定した。測定結果を表 2 および図 5 に示す。

【0098】

また、180 分後にこの止血器具を手首から外して、帯体の長さを測定したところ、長さは 201 mm であり、その伸び率は 5.8% であった。

【0099】

【表 2】

表 2 (実施例 2)

バルーン拡張後の経過時間	バルーンの内圧 (mmHg)	初期内圧に対する割合 (%)
10 秒後	152	100
10 分後	133	87.5
30 分後	110	72.4
60 分後	84	55.2
120 分後	59	38.8
180 分後	40	26.3

【0100】

(比較例 1)

引張弾性率 16 gf/mm^2 、厚さ 0.3 mm の実質的に透明なポリ塩化ビニル製シート材でバルーンおよび補助バルーンをそれぞれ作製するとともに、引張弾性率 17 gf/mm^2 、厚さ 0.5 mm の実質的に透明なポリ塩化ビニル製シート材で帯体を作製した。帯体の長さは 190 mm 、幅は 40 mm とした。そして、これらのバルーン、補助バルーンおよび帯体の必要箇所を融着して、図 3 に示す構成の止血器具を作製した。また、帯体の湾曲板保持部には、両端部が湾曲した実質的に透明なポリカーボネート樹脂製の湾曲板を挿入した。

【0101】

この止血器具を手首に巻きつけ、バルーンの内圧が約 150 mmHg となるように、注入部 7 のコネクタ 73 から空気を注入してバルーンを拡張した。次に、バルーンを拡張してから 10 秒後（初期内圧）、10 分後、30 分後、60 分後、120 分後、180 分後のバルーンの内圧をそれぞれ測定した。測定結果を表 3 および図 5 に示す。

【0102】

また、180 分後にこの止血器具を手首から外して、帯体の長さを測定したところ、長さは 191 mm であり、その伸び率は 0.5% であった。

【0103】

【表 3】

表 3 (比較例 1)

バルーン拡張後の経過時間	バルーンの内圧 (mmHg)	初期内圧に対する割合 (%)
10 秒後	155	100
10 分後	131	84.5
30 分後	122	78.7
60 分後	113	73.9
120 分後	108	69.6
180 分後	106	68.3

【0104】

(比較例 2)

日本シャーウッド社製の止血器具（商品名「ラディシール」）を用意した。この止血器具は、帯体が厚さ約 0.5 mm のポリ塩化ビニル製シート材、また、バルーンが厚さ約 0.3 mm のポリ塩化ビニル製シート材で構成されており、補助バルーンがなく、バルーン拡張時に手首のほぼ中央部を押圧する構成のものである。

【0105】

この止血器具を手首に巻き付けて、バルーンの内圧が約 150 mmHg になるように、注入部から空気を注入してバルーンを拡張した。次に、バルーンを拡張してから 10 秒後（初期内圧）、10 分後、30 分後、60 分後、120 分後、180 分後のバルーンの内圧をそれぞれ測定した。測定結果を表 4 および図 5 に示す。

【0106】

【表 4】

表 4 (比較例 2)

バルーン拡張後の経過時間	バルーンの内圧 (mmHg)	初期内圧に対する割合 (%)
10 秒後	153	100
10 分後	136	88.8
30 分後	130	84.9
60 分後	125	81.6
120 分後	117	76.4
180 分後	113	73.8

【0107】

(比較例 3)

引張弾性率 16 gf/mm^2 、厚さ 0.3 mm の実質的に透明なポリ塩化ビニル製シート材でバルーンおよび補助バルーンをそれぞれ作製するとともに、引張弾性率 17 gf/mm^2 、厚さ 0.5 mm の実質的に透明なポリ塩化ビニル製シート材で帯体を作製した。帯体の長さは 190 mm 、幅は 40 mm とした。そして、これらのバルーン、補助バルーンおよび帯体の必要箇所を融着するとともに、針で補助バルーンのシート材を 3 箇所刺して、小孔を設け、補助バルーンのカス透過性を増大させた。このようにして、図 3 に示す構成の止血器具を作製した。また、帯体の湾曲板保持部には、両端部が湾曲した実質的に透明なポリカーボネート樹脂製の湾曲板を挿入した。

【0108】

この止血器具を手首に巻きつけ、バルーンの内圧が約 150 mmHg となるように、注入部 7 のコネクタ 73 から空気を注入してバルーンを拡張した。次に、バルーンを拡張してから 10 秒後（初期内圧）、10 分後、30 分後、60 分後、120 分後、180 分後のバルーンの内圧をそれぞれ測定した。測定結果を表 5 および図 5 に示す。

【0109】

【表 5】

表 5 (比較例 3)

バルーン拡張後の経過時間	バルーンの内圧 (mmHg)	初期内圧に対する割合 (%)
10 秒後	154	100
10 分後	107	69.5
30 分後	56	36.4
60 分後	27	17.5
120 分後	15	9.7
180 分後	6	3.9

【0110】

(考察)

上記実施例 1 および 2 では、いずれも、止血器具の装着中はもちろんのこと、バルーンを拡張してから 180 分後に止血器具を手首から外した際にも、手首やそれより末梢の手のひら、指などに、しびれ、痛み、血行不良等は生じなかった。

【0111】

これに対し、比較例 1 および 2 では、バルーンを拡張してから 120 分後、あるいは 180 分後に止血器具を手首から外した際に、指に若干のしびれを感じる場合があった。

【0112】

また、比較例 3 では、バルーンを拡張してから 30 分～60 分後に、手首においてバルーンによる圧迫感がほとんど感じられなくなり、よって、止血効果が不十分であると推測される。

【0113】

【発明の効果】

以上述べたように、本発明によれば、優れた止血効果が得られるとともに、バルーンによる圧迫力が経時的に減少するので、例えばしびれや痛み、血管の閉塞（血行不良）等の、圧迫力の持続による種々の弊害を防止することができる。

【0114】

特に、バルーンの圧迫力（内圧）が自然に減少するので、医師や看護師等がバルーン内の空気を抜くなどの圧迫力緩和のための操作を行う必要がなく、操作の手間が省け（煩雑さが回避され）、また、誤操作も防止される。

【 0 1 1 5 】

また、本発明において、湾曲板を設けた場合、特に、湾曲板の長手方向の一端側に片寄った位置にバルーンが位置するよう構成した場合や、さらに、湾曲板が、バルーンが片寄った側に、その中央部よりも曲率半径が小さい部分を有するようにした場合には、より優れた止血効果が得られる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明の止血器具の第 1 実施形態を示す底面図（手首に装着したときの内面側が見える状態）である。

【図 2】

図 1 に示す止血器具の使用状態を示す断面図である。

【図 3】

本発明の止血器具の第 2 実施形態における使用状態を示す断面図である。

【図 4】

本発明の止血器具の第 3 実施形態における使用状態を示す断面図である。

【図 5】

実施例および比較例における、バルーンの内圧の経時変化を示すグラフである。

【符号の説明】

1、1'、1'' 止血器具

1 1 連結部

1 2 連通部

1 3 固着部

2 帯体

2 1 湾曲板保持部

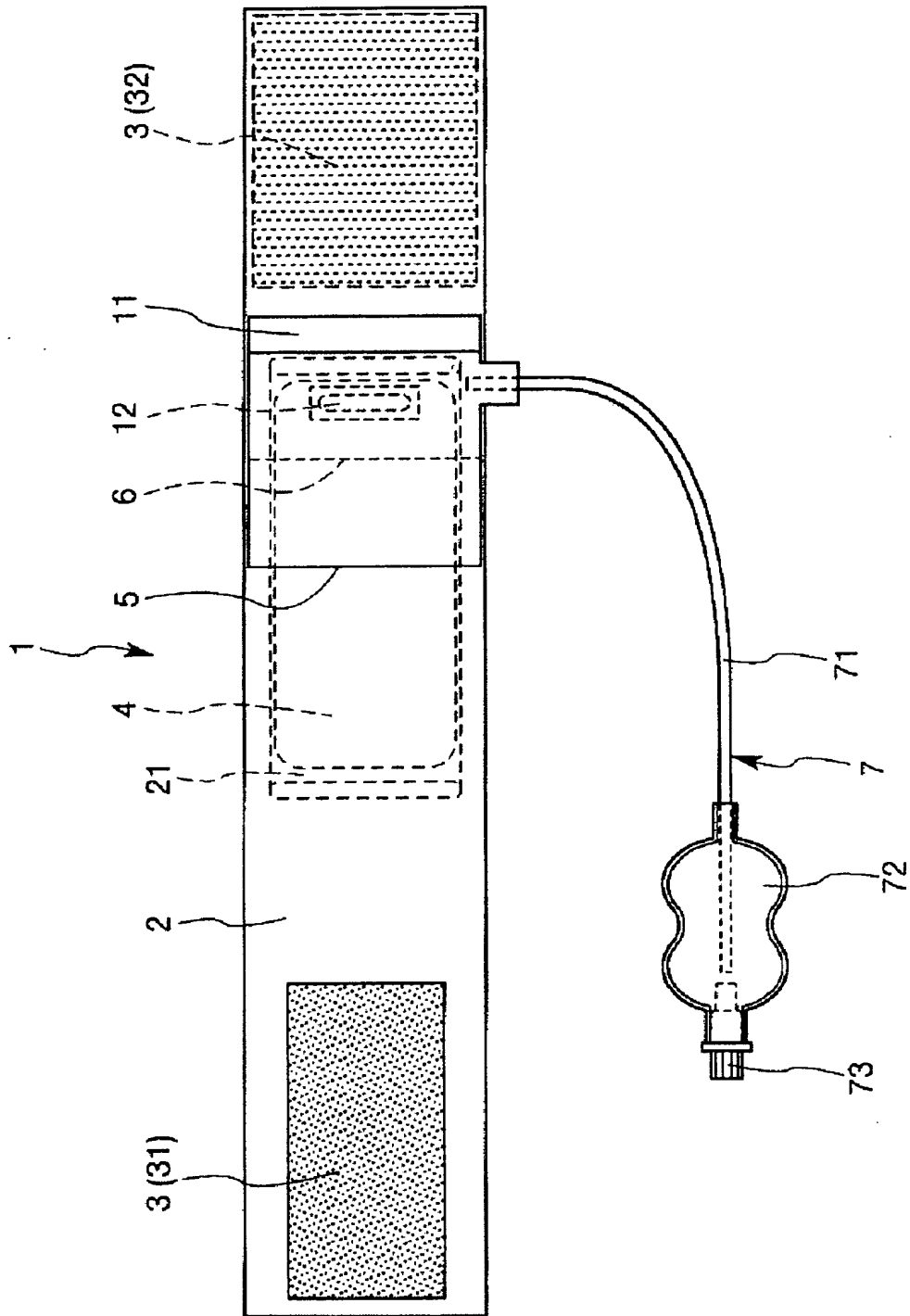
3 面ファスナー

3 1	雄側
3 2	雌側
4	湾曲板
4 1	中央部
4 2	湾曲部
5	バルーン
6	補助バルーン
7	注入部
7 1	チューブ
7 2	袋体
7 3	コネクタ
5 0 0	手首
5 1 0	穿刺部位
5 2 0	中心部

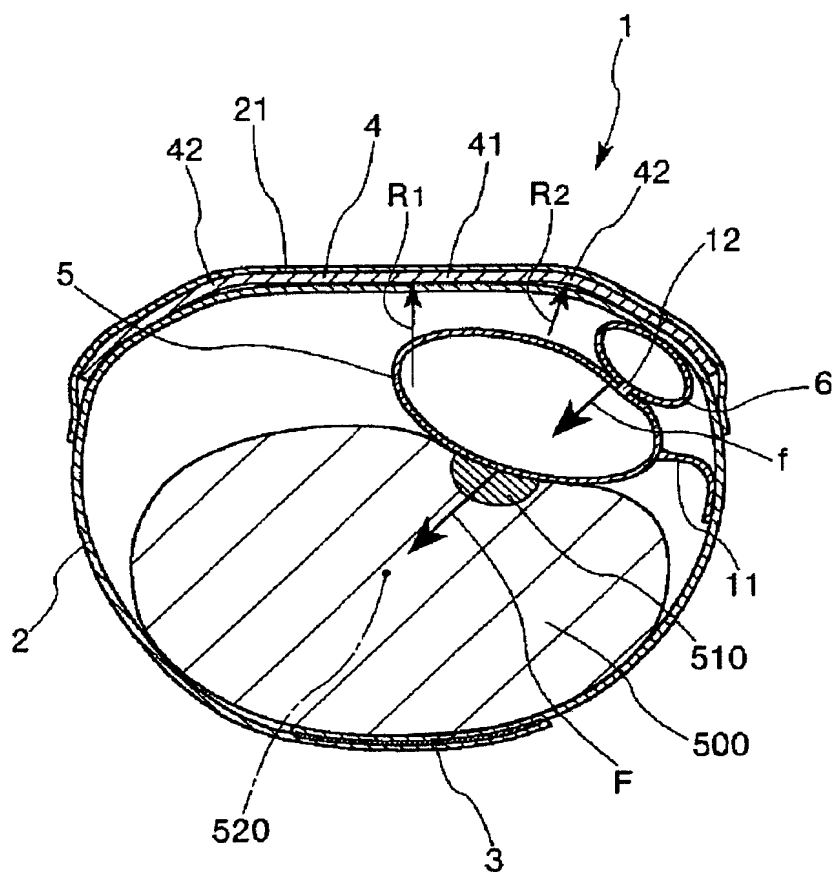
【書類名】

図面

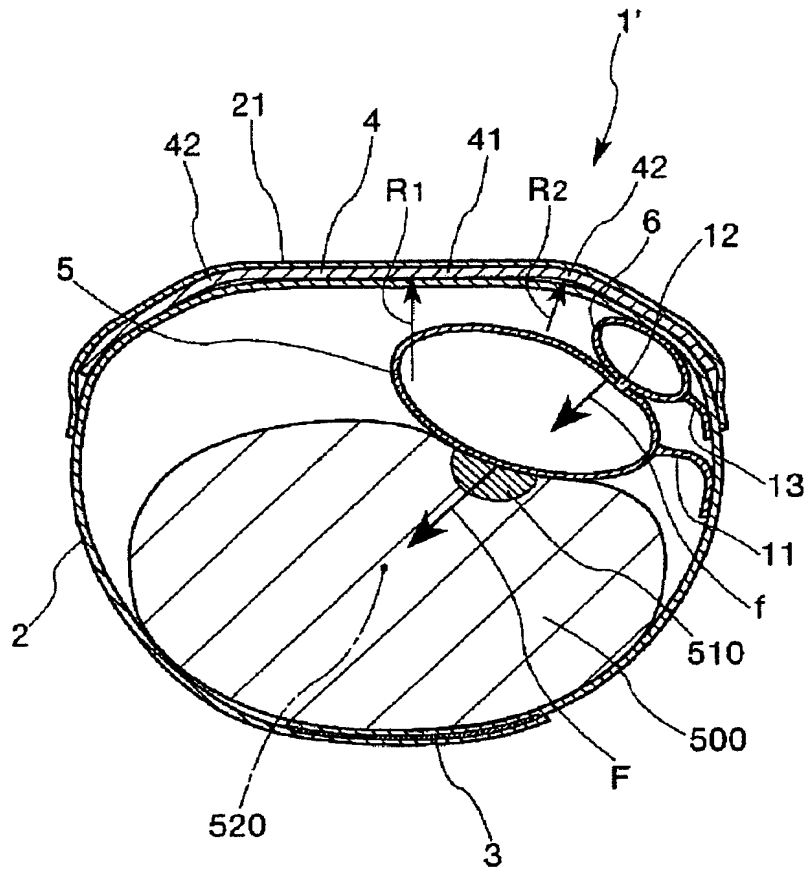
【図 1】



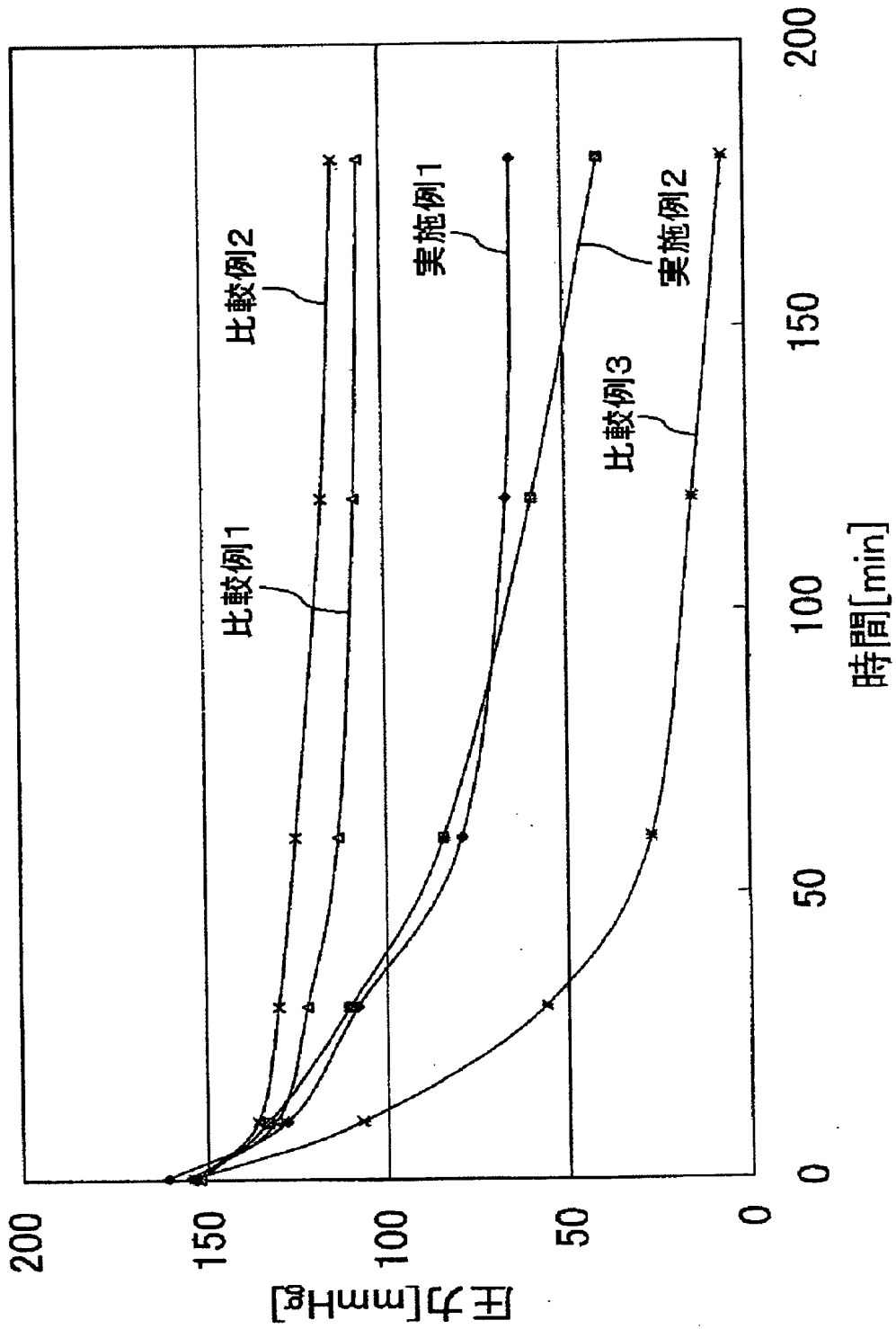
【図 2】



【図 3】



【図5】



【書類名】要約書

【要約】

【課題】バルーンによる圧迫力が、自然に（医師や看護師が操作することなく）、時間とともに緩和され、圧迫力の持続による弊害、例えばしびれや痛み、血管の閉塞等を防止することができる止血器具を提供すること。

【解決手段】止血器具1は、手首500の止血すべき部位に巻き付ける可撓性を有する帯体2と、帯体2を手首500に巻き付けた状態で固定する面ファスナー3と、帯体2より硬質な材料で構成され、両端部が内周側に向かって湾曲した湾曲板4と、湾曲板4の内側に設置され、流体を注入することにより拡張するバルーン5と、湾曲板4とバルーン5との間に設置され、バルーン5とともに拡張してバルーン5を押圧する補助バルーン6とを備える。バルーン5は、拡張後、その内圧が経時的に減少し、拡張後60分経過した後の内圧が、初期内圧の20～70%となるよう構成されている。

【選択図】図3

認定・付加情報

特許出願の番号	特願2002-373013
受付番号	50201953944
書類名	特許願
担当官	第一担当上席 0090
作成日	平成14年12月25日

<認定情報・付加情報>

【提出日】	平成14年12月24日
-------	-------------

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [000109543]

1. 変更年月日 1990年 8月11日
[変更理由] 新規登録
住 所 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
氏 名 テルモ株式会社